

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ08.А03349

Срок действия с 01.03.2017 по —

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0035744

РА. RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва,
Фудинский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.:
(495)788-02-88, факс: (495)673-47-89

кп 33

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России,
ИНН 7722292838, Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул.
Благодетелей, д. 20, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная для подкожной пеританной иммунизации
(БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0,025
мг/доза 0.5 мг 20 доз, ампулы (3), растворитель - натрия хлорид 0,9% 2 мл, ампулы (3),
пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений,
рег № ЛС-001143 от 05.08.2011 (дата переоформления 09.02.2015),
серия С558, серия растворителя Т1011016, партия 1620 упаковок, годен до 01.01.2018,
РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата переоформления 21.11.2014), ФСП р-ля: Р
N002009/01-240714

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.121

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001143-050811 изм. № 1-5

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 94ДК-11/17 от 28.02.2017 ИЛ ФГБУ "Информационно-методический центр по
экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК35 от 12.03.2015, № 2947 Б от 09.01.2017 ИЛ ООО
ИЦ "ФАРМОВОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Секретарь сертификации
«Обру»
центр контроля
качества
Губернатор (заместитель руководителя)
Федерального органа по сертификации
РОСС RU.ФМ08.А03349
г. МОСКВА

Эксперт (эксперты)

подпись

подпись

Дилевко И.Б.

подпись

Яковлев Е.С.

подпись

**Филiaal ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Аллерген"
355019, г.Ставрополь, ул. Биологическая, д.20
ПАСПОРТ № 695**

Наименование продукции по ИД: *Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) 20 доз
Вакцина для профилактики туберкулеза
лиофилизат для приготовления суспензии для внутривидевого введения 0,025 мг/доза*

Серия: C 558

Дата выпуска 1216

Количество 1620 упаковок

Срок годности до 01,18

Испытания (анализы) проведены по ФСП ЛС-001143-050811 изм.1,2,3,4,5

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки <u>белого</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, вакцина должна состоять из окрашенных в красный цвет тонких прямых или слегка изогнутых палочек длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, имеющих часто небольшие вздутия на концах, не образующих спор и капсул, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 суток на её поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-жёлтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими неровными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <u>кислотоустойчивая палочка</u> Характер роста <u>типичный</u>
3	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с вакциной 2,0 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % после 3-4-кратного аккуратного избалтывания и перемешивания содержимого путём забора обратно в шприц должна образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Растворенный препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Допускается образование хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение <u>1</u> мин. Растворенный препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, <u>светло-желтого</u> цвета, без посторонних примесей.
4	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведенной до содержания 0,5 мг в 1 мл растворителя, должен быть равен <u>0,17±0,02</u>	<u>0,18-0,19</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже 1,5	<u>1,7-1,8</u>
6	Потеря в массе при высушивании	Не более 5 %	<u>2,0 %</u>
7	Вакуум (герметизация)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Антимикробным действием не обладает Посторонняя микрофлора отсутствует
9	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
10	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ08.А03184

Срок действия с 29.12.2016 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва,
Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.:
(495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

кв 33

№ 0032484

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России,
ИНН : 7722292838, Адрес : 115088, г. Москва, ул.1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, ИНН 7722292838, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул.
Биологическая, д. 20, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления
суспензии для внутривенного введения 0,05 мг/доза 10 доз, ампулы (5), растворитель -
натрия хлорид 0,9% 1 мл, ампулы (5), пачки картонные, для лечебно-профилактических
учреждений, рег № ЛС-000574 от 30.06.2010 (дата переоформления 10.02.2015), серия
С138, сер. р-ля Т010716, партии 1627 упаковок, годен до 01.10.2018,
РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата переоформления 21.11.2014), ФСП р-ля: Р
N002009/01-240714

код ОК 005 (ОКП):
93 8313

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000574-260911 изм. № 1-6

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 4123ДК-11/16 от 26.12.2016 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества,
эффективности, безопасности средства трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНЦ" Министерства
здравоохранения РФ, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 16.02.2016, № 2296 Б от 25.10.2016 ИЛ
ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схемы сертификации ?

центр контроля
качества

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)



Диденко И.Б.

инициал, фамилия

Чубукова О.В.

инициал, фамилия

**Филиал ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России "Адлерген"
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20
ПАСПОРТ № 708**

Наименование продукции по НД: *Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 10 доз*
Вакцина для профилактики туберкулеза
лиофилизат для приготовления суспензии для внутриваженного введения 0,05 мг/доза

Серия: С 138 Дата выпуска 0916

Количество 1627 упаковок Срок годности до 10.18

Испытания (анализы) проведены по **ФСП ДС-000574-260911 изм.1,2,3,4,5,6**

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки <u>белого</u> цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.
2.	Подлинность	При микроскопии мазков, окрашенных по Цилю-Нильсену, вакцина должна состоять из окрашенных в красный цвет тонких прямых или слегка изогнутых палочек длиной 1-4 мкм и шириной 0,3-0,5 мкм, имеющих часто небольшие вздутия на концах, не образующих спор и капсул, кислотоустойчивых. При посеве вакцины на плотную питательную среду Левенштейна-Йенсена через 28-30 суток на её поверхности должны образовываться характерного вида шероховатые плотные колонии светло-желтого цвета с морщинистой поверхностью, с тонкими неровными краями, размером от 0,5 до 8,0 мм в диаметре.	Микроскопия: <u>кислотоустойчивая палочка</u> Характер роста <u>типичный</u>
3	Время растворения	В течение 1 мин. При добавлении в ампулу с вакциной 2,0 мл натрия хлорида раствора для инъекций 0,9 % после 3-4-кратного аккуратного взбалтывания и перемешивания содержимого путём забора обратно в шприц должна образовываться равномерная грубодисперсная суспензия. Растворённый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, светло-желтого цвета, без посторонних примесей. Допускается образование хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца.	Вакцина растворяется в течение <u>1</u> мин. Растворённый препарат представляет собой грубодисперсную суспензию, <u>светло-желтого</u> цвета, без посторонних примесей.
4	Общее содержание бактерий	Показатель оптической плотности вакцины, разведённой до содержания 1,0 мг в 1 мл растворителя, должен быть равен <u>0,34±0,04</u>	<u>0,35-0,36</u>
5	Дисперсность	Показатель дисперсности не ниже <u>1,5</u>	<u>1,8</u>
6	Потеря в массе при высушивании	Не более <u>5 %</u>	<u>1,65</u>
7	Вакуум (герметичность)	Ампулы должны быть герметичны. Газовая среда в ампулах должна давать бледно-голубое или розово-голубое свечение.	Соответствует
8	Отсутствие посторонней микрофлоры	Посторонняя микрофлора должна отсутствовать	Антимикробным действием не обладает. Посторонняя микрофлора отсутствует.
9	Аномальная токсичность	Должна быть нетоксичной	Соответствует
10	Специфическая безопасность	Должна быть безопасной	Соответствует
11	Специфическая активность (показатель жизнеспособности)	От 10 до 20 млн. жизнеспособных клеток в 1 мг микобактерий БЦЖ	<u>14,0 млн/мг</u>



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.В22860

Срок действия с 13.03.2017 по 12.03.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

№ 0014353

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-я Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон 8(495) 790-77-73, факс 8(495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, Пермский край, 614089.
ИНН 7722292838.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина). Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (с консервантом)/ (без консерванта) (ампула) 0,5/1 мл x 10 (пачка картонная)/(коробка картонная). Регистрационное удостоверение ЛС-000659 от 18.08.2010 г. (дата переоформления 29.06.2016 г.) выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014
(КТЕС 2008) (ОКПД 2)
21.30.21.129

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000659-290616

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 295 от 10.01.2017; протокола испытаний № С2389/ААП/16 от 28.02.2017 Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3а



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (экспорты)

Handwritten signature of E.A. Sidorov and Y.V. Boshchenko.

Ю.В. Босаченко

инициалы, фамилия

ПАСПОРТ № 286 от 20.03.17

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина)

суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл /доза

Серия П55

Годеи до 1018

Дата выпуска 0317

Количество 16306 упаковок

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000659-290616

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ФСП	Результаты анализов
1	Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разламывающаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разламывающаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании
2	Подлинность: коклюшный компонент, дифтерийный компонент, столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью в отношении каждого компонента вакцины	Обладает иммуногенной активностью в отношении каждого компонента
3	Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,0 мл
4	pH	От 6,8 до 7,4	7,26
5	Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования РД 42-501-98
6	Дисперсность	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 2,5 минут и свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 2,5 минут и свободно проходит в шприц через иглу № 0840
7	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
8	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
9	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасен
10	Специфическая активность: коклюшный компонент, дифтерийный компонент, столбнячный компонент	Должен обладать иммуногенной активностью и содержать в 1 мл не менее 8 ME коклюшного компонента, не менее 60 ME дифтерийного анатоксина и не менее 120 ME столбнячного анатоксина	Обладает иммуногенной активностью и содержит в 1 мл 11,2 ME коклюшного компонента 100,2 ME дифтерийного анатоксина 637,4 ME столбнячного анатоксина
11	Полнота сорбции - дифтерийного компонента - столбнячного компонента	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 Лг неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Сорбция полная менее 1 Лг/мл менее 0,1 ЕС/мл
12	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	50 мкг/мл
13	Тиомерсал	От 85 до 115 мкг/мл	91 мкг/мл
14	Алюминия гидроксид	Не более 1,1 мг/мл (по алюминию)	0,88 мг/мл
15	Проконтрольственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) №800013; Clostridium tetani №№ 471 (Copenhagen), 228, 154; Bordetella pertussis №№ 38, 39, 262, 160, 267, 305, 312, 475, 703, 18323 (вирулентный тест-штамм)	Corynebacterium diphtheriae PW-8 (Massachusetts) №800013; Clostridium tetani №471 (Copenhagen), №228; Bordetella pertussis №305, №312, №475, №703, №18323 (вирулентный тест-штамм)
16	Упаковка	Препарат с консервантом по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. Препарат без консерванта по 0,5 (1 прививочная доза) в ампуле. По 10 ампул с инструкцией по применению, скрификатором ампульным в коробке (пачке) из картона. При упаковке ампул, имеющим кольцо излома или точку для вскрытия, скрификатор ампульный не вкладывается.	Препарат с консервантом по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению. Ампулы с кольцом излома
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП
18	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Хранение в холодильнике не допускается	
	Срок годности		18 месяцев

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП ЛС-000659-290616

Начальник ОКК

Перевозчиков А.Б.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.А22709

Срок действия с 01.08.2016 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

№ 0014194

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон (495) 790-77-73, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России
Адрес: ул. Новоросенская, д. 105, г. Уфа, Республика Башкортостан, 450014.
ИНН 7722292838

ПРОДУКЦИЯ

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин), суспензия для внутримышечного введения (ампула) 1 мл x 10 (коробка).
Регистрационное удостоверение № ЛС-000331 от 21.04.2010 г., дата переоформления 04.06.2013 г., выданное Минздравом России.
Серия У19. Срок годности: до 06.2019 г.
Партия 7150 упк.

код ОК 005 (ОКП): 93 8382

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000331-190112, Изменения № 1, 2, 3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С11957АЛП/16 от 28.07.2016 г. Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)



И.С.Ферр

инициал, фамилия

В.Б.Поступайло

инициал, фамилия

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Уфа «Иммунопрепарат»
450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105

ПАСПОРТ № 247

Наименование препарата по НД Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный
адсорбированный жидкий (АДС -анатоксин),
суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Серия У19

Дата выпуска 0516

Количество 7150 уп.

Срок годности до 0619

Анализ выполнен по ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2,3

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОБК)
1.	Описание	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании	Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании
2.	Подлинность	Должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов	Обладает иммуногенной активностью, обеспечивая защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов
3.	Механические включения	Из 315 ампул не более 9 ампул с механическими включениями	Из 315 ампул 3 ампулы с механическими включениями
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 1,0 мл
5.	pH	От 6,4 до 7,3	6,8
6.	Размер частиц	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Соответствует
7.	Время седиментационной устойчивости	Суспензия препарата, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться течение 2,5 мин	Соответствует
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
10.	Специфическая безопасность	Должен быть безопасным	Безопасный
11.	Специфическая активность	Должен обладать иммуногенной активностью, и содержать в 1 мл: не менее 60 МЕ дифтерийного анатоксина не менее 80 МЕ столбнячного анатоксина	93 МЕ/мл 154 МЕ/мл
12.	Полнота сорбции очищенного дифтерийного анатоксина очищенного столбнячного анатоксина	В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина В 1 мл надосадочной жидкости препарата должно быть не более 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина	Менее 1 ЛГ неадсорбированного дифтерийного анатоксина Менее 0,1 ЕС неадсорбированного столбнячного анатоксина
13.	Формальдегид	Не более 100 мкг/мл	менее 20 мкг/мл
14.	Алюминия гидроксид (по алюминию)	Не более 1,1 мг/мл	0,9 мг/мл
15.	Тимоферсал	От 85 до 115 мкг/мл	95 мкг/мл
16.	Производственные штаммы	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen), № 228 или № 154	Corynebacterium diphtheriae PW-8, (Massachusetts) № 800013 Clostridium tetani № 471 (Copenhagen)
17.	Упаковка	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор ампульный не вкладывают.	По 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы. По 10 ампул с кольцом излома и инструкцией по применению в коробке из картона.
18.	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1, 2, 3	Соответствует
19.	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	

Заключение: препарат сер. У19 соответствует требованиям ФСП ЛС-000331-190112, изм. № 1,2,3

Дата выдачи паспорта

24-05 2016 г.

Микробиолог ОБТК (ОБК)

О.В.Антояенко

Н.о. начальника ОБТК (ОБК)

Т.А. Петренко

Уполномоченное лицо

Л.Г. Федько



ПАСПОРТ № 184 от 08.02.17

на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M572**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2871**

Дата выпуска продукции **12-16**

Срок годности до **12-18**

ФСП ЛП 000463-120215

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Лиофилизат - однородная пористая масса светло-желтого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична Восстановленный препарат - прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус краснухи	Соответствует
3	Время растворения	Должен раствориться в течение 3 мин при внесении в ампулу 0,5мл воды для инъекций	Соответствует
4	pH раствора	От 7,0 до 8,0	7,8
5	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7
7	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
8	Присутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
9	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
10	Специфическая активность, ТЦД ₅₀ / 0,5мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса краснухи (не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ / 0,5мл)	58880
11	Остаточное количество БСА, мг/дозе	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2
12	Термостабильность	Должен быть термостабильным. Допускается снижение средней геометрической величины титра вируса после прогревания не более, чем на один lg при условии сохранения не менее 3,0 lg ТЦД ₅₀ / 0,5мл	Соответствует
13	Упаковка	По 1 дозе вакцины в ампуле. По 10 ампул с вакциной в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика По заказу потребителя возможна комплектация водой для инъекций в соответствующих количествах	Соответствует
14	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
15	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

Заключение: Вакцина против краснухи культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M572 соответствует требованиям ФСП ЛП 000463-120215

Заместитель директора по качеству

Начальник ОТК (ОКМ)



Суханов
Михайлов



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.В22829

Срок действия с 30.12.2016 по 28.12.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Спассея Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

№ 0014319

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России. Адрес: ул. 1-я Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088. Телефон 8(495) 790-77-73, факс 8(495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России. Адрес: ул. 1-я Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088. ИНН 7722292838

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина паротитно-коревая культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (ампула) 1 доза x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение Р N000544/01 от 14.03.2008 г., дата переоформления 05.02.2014 г., выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП): 93 8368

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000544/01-050214, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 292 от 16.12.2016; протокола испытаний № С1461/ВВ/16 от 12.09.2016 Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ132, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Спассея Вражек, д. 41, стр. 1, 3; протокола испытаний № 1984 Б от 07.09.2016 Испытательной лабораторией ООО Испытательный Центр "ФАРМОБИОС" аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ140, адрес: 141074, Московская область, Королев, ул. Гагарина, д. 46А

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации Эв



Руководитель (известитель руководителя) органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signatures of E.A. Solov'eva and Yu.V. Bosachenko.

Е.А. Соловьева

Ю.В. Босаченко



ПАСПОРТ № 269 от 20.03.17

на вакцину паротитно-коревую культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) **M0035**

Количество доз в ампуле **1**

Количество пачек в серии **2821**

Дата выпуска продукции **02-17**

Срок годности до **02-18**

ФСП № PN 000544/01-050214, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гипроскопична	Соответствует
2 *	Подлинность	Должен содержать вирусы кори и паротита	Соответствует
3	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцины на дозу	Соответствует
4	Восстановленный препарат Описание	Жидкость розового цвета	Соответствует
5	Прозрачность	Должен быть прозрачным в сравнении с растворителем для вакцины	Соответствует
6	pH	От 7,2 до 7,8	7,5
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,6
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации масс вещества в ампулах не более 10%	0,5
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Отсутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД50/0,5 мл	Прививочная доза вакцины (0,5 мл) должно содержать не менее 1 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса кори (не менее 3,0 lg ТЦД50/0,5мл) и не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД50) вируса паротита (не менее 4,3 lg ТЦД50/0,5мл) с преобладающим паротитным компонентом не менее чем на 0,9 lg ТЦД50/0,5мл	Паротитный компонент - 237000 Коревой компонент - 17380
14	Остаточное количество БСА, мг/доза	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	3,4
15	Гентамицина сульфат, мкг/доза	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
16	Упаковка	По 1 дозе в ампуле. В пачке 10 ампул с Инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
17	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
18	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°С	Соответствует

Заключение: Вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0035 соответствует требованиям ФСП № PN 000544/01-050214, изм. №1

Директор МПБП

Начальник ОБТК (ОКК)

Мирошниченко Е.А.



Handwritten signature of the Director of the Federal Scientific Center for Biotechnology.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ **РОСС RU.МП25.В21866**

Срок действия с **22.03.2016** по **22.03.2017**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0015282

рег. № РОСС RU.0001.21МП25
ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ"
109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр. 7, офис 7409а, тел. +7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Биофарм"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 1052746428787 от 30.03.2008
124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Биофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора
Гуськова, д. 3, стр. 1, страна: Россия.

ПРОДУКЦИЯ

Регевай® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл, ампулы (5),
упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные (Для
лечебно-профилактических учреждений), рег. уд. № Р N003741/01 от
01.10.2009 (дата переоформления РУ 02.12.2014), серийный выпуск



КОД ОК 005 (ОКП):
938375

КОД ТН ВЭД России

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N003741/01-040310, Изм. № 1-7



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 444-5 от 16.03.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013 г., Сертификат соответствия в Системе сертификации РОСС
RU ИС11 K00898 срок действия с 30.05.2013 до 30.05.2016 Орган по сертификации систем менеджмента
качества ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.13ИС11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5. Срок годности препарата - 3 года. Условия хранения. Хранить при температуре
от 2С до 8С. Не допускается замораживание.



Исполнитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Корзон О.А.

Титкова О.В.

**БИННОФАРМ**

Специализированный фармацевтический завод

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИННОФАРМ»

Лицензия № 00023-ЛС от 06.06.2014

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 3, строение 1

Тел./факс (495) 510-32-88 Web: www.binnofarm.ru

ПАСПОРТ № 316 от 27 декабря 2016 г.

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых) №10		
Серия	381016	Срок годности	до 10.2019 г.
Количество (ед.изм)	12.215 уп.		
Дата производства	октябрь 2016 г.		
Производитель	ЗАО «Биннофарм», Россия		
Номер регистрационного удостоверения	P N003741/01 от 01.10.2009/ дата переоформления РУ 02.12.2014		
Испытания проведены по:	P N003741/01-040310 Изменение №1 («Маркировка») от 25.08.2010, Изменение №2 («Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 («Производитель, Фасовщик, Упаковщик, Выпускающий контроль качества, «Маркировка», «Хранение») от 25.08.2011, Изменение №4 («Общий белок», Титмерсал (мертнотит)) от 16.08.2012, Изменение №5 («Титульный лист», «Маркировка») от 11.09.2014, Изменение №6 («Полнота», «Общий белок», «Время седиментационной устойчивости», «Изначальный объем», «Герметизация», Упаковка», «Маркировка») от 02.12.2014, Изменение №7 («Маркировка») от 26.05.2015.		

Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	2	3
<i>Описание</i>	Гомогенная суспензия белого или белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосложную жидкость и осадок белого или белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосложную жидкость и осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.
<i>Полнота</i> 1. ИФА (по разделу «Специфическая активность») 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в редуцирующих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра.	Препарат должен содержать HBsAg Должны выявляться основная полоса мономера с молекулярной массой 24±2 кДа и может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой 45±2 кДа	Препарат содержит HBsAg Выявляется основная полоса мономера с молекулярной массой 23кДа
<i>Время седиментационной устойчивости</i>	Суспензия вязкая, образует при встряхивании, не должен расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
<i>Размер частиц</i>	Суспензия должна свободно проходить через сетку № 0840	Соответствует
<i>Нуждаемый объем</i>	Не менее номинального	1,0 ± 0,09 мл
<i>pH</i>	От 6,4 до 7,4, потенциометрический	
<i>Механические включения</i>	Должны выдерживать требования, Визуальный, РД 42-501-98	Выдерживают требования
<i>Герметизация</i>	Ампулы должны быть герметичны МУК 4.1/4.2.588-96.	Ампулы герметичны
<i>Общий белок</i>	Не более 25 мг/мл, Метод Лоури	19,5 мг/мл
<i>Активность гидроксида</i>	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,54 мг в 1 мл

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ **РОСС RU.МП25.В24159**

Срок действия с **23.05.2016** по **23.05.2017**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0015355

рег. № РОСС RU.0001.21МП25

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ"

109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр. 7, офис 7409а, тел. +7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм"

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 1067746428782 от 30.03.2006
124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора
Гуськова, д. 3, стр. 1, страна: Россия

ПРОДУКЦИЯ

Регевак® В (Вакцина против гелатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
суспензия для внутримышечного введения 20 мг/мл 0,5 мл, ампулы (5),
упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные (Для
лечебно-профилактических учреждений), рег. ул. № Р М003741/01 от
01.10.2009 (дата переоформления РУ 02.12.2014), серийный выпуск



СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р М003741/01-040310, Изм. № 1-7

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний № 886 Б от 28.04.2016, № 944 Б от 13.05.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА"
аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.05.2013 г., Сертификат соответствия в системе
сертификации ГОСТ Р №РОСС RU.ИС11.К00898 срок действия с 30.05.2013 до 30.05.2016 Орган по
сертификации систем менеджмента качества ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации
РОСС RU.0001.1349С11



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5. Срок годности препарата - 3 года. Условия хранения: Хранить при температуре
от 2С до 8 С. Не допускается замораживание



Руководитель (или заместитель руководителя)
Иванов И.И.

Эксперт (эксперты)

Корзон О А

Титова О В

**БИНОФАРМ**

закрытое АО «Система»

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИНОФАРМ»

Лицензия № 00022-ЛС от 06.06.2014

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 3, строение 1

Тел./факс (495) 510-32-88 Web: www.binnofarm.ru**ПАСПОРТ № 244 от 27 октября 2016 г.**

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 0,5мл (1 детская доза) №10		
Серия	870916	Срок годности:	до 09.2019 г
Количество (ед.изм)	22 940 уп.		
Дата производства	сентябрь 2016 г.		
Производитель	ЗАО «Биофарм», Россия		
Номер регистрационного удостоверения	P N003741/01 от 01.10.2009, дата переоформления РУ 02.12.2014		
Испытания проведены по:	P N003741/01-010310 Изменение №1 («Маркировка») от 25.08.2010, Изменение №2 («Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 («Производитель, Фасовщик, Упаковщик, Выпускной контроль качества», «Маркировка», «Хранение») от 25.08.2011, Изменение №4 («Общий белок», Титромерсал (метролит)) от 16.08.2012, Изменение №5 («Титульный лист», «Маркировка») от 11.09.2014, Изменение №6 («Подлинность», «Общий белок», «Время седиментационной устойчивости», «Назначаемый объем», «Герметичность», Упаковщик, «Маркировка») от 02.12.2014, Изменение №7 («Маркировка») от 26.05.2015.		

Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	2	3
<i>Описание</i>	Гомогенная суспензия белого или белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частей, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемая при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частей, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемая при встряхивании.
<i>Подлинность</i> 1. ИФА (по разделу «Специфическая активность») 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в редуцирующих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра.	Препарат должен содержать HBsAg Должна выявляться основная полоса мономера с молекулярной массой 24±2 кДа и может присутствовать дополнительная более интенсивная полоса димера с молекулярной массой 45±2 кДа	Препарат содержит HBsAg Выявляется основная полоса мономера с молекулярной массой 23кДа
<i>Время седиментационной устойчивости</i>	Суспензия вязкая, образующая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вязкая, образующая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
<i>Размер частиц</i>	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0040	Суспензия свободно проходит через иглу № 0040
<i>Назначаемый объем</i>	Не менее номинального	0,58-0,59 мл
<i>pH</i>	От 6,4 до 7,4, потенциометрический	7,1
<i>Механические включения</i>	Должны выдерживать требования, Визуальный, РД 42-501-98	Выдерживает требования
<i>Герметичность</i>	Ампулы должны быть герметичны МУК 4.1/4.2.583-96.	Ампулы герметичны
<i>Общий белок</i>	Не более 25 мг/мл, Метод Лоури	18,1 мг/мл
<i>Анализ на гидролиз</i>	0,18-0,35 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,28 мг в 0,5 мл

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.А22538

Срок действия с 22.04.2016 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014017

рег. № RA.RU.11ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997. Телефон (495) 330-74-29, факс (495) 330-74-29.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ".

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997. ИНН 7709067311

ПРОДУКЦИЯ БубоФ-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксин дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая). Суспензия для внутримышечного введения. Серия 038-1215. Срок годности: до 12.2018 г. Партия 7976 улак.

код ОК 005 (ОКП): 93 8300

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ Р N000048/01-191107, Изменение № 1



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0481/ААП/16 от 22.04.2016 г. Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016, 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3, регистрационного удостоверения № Р N000048/01 от 19.11.2007 г., выданного Росздравнадзором.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации
Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the expert.



В.Б.Поступайло
инженер, фотомеханик

ПАСПОРТ № 024-15

Бубо®-М Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая

Серия № 038-1215

Контрольный номер ОБТК 490

Срок годности до 12.2018

Количество упаковок 7976

Контроль Бубо-М осуществляется в соответствии с ФСП Р N000048/01-191107, изм. ФСП № 1

Дата розлива 17.11.2015

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений
Подлинность	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержать HBsAg	Препарат обладает иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержит HBsAg субтипы ауw и адw
Механические включения	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Дисперсность	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут
pH	6,4 - 7,3	6,9
Номинальный объем	Не менее 0,5 мл	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильен
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU ФМ13 А22680

Срок действия с 01.07.2016 по

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0014165

ггг № RA RU ФМ13 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
"НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р Петровский, д. 8,
стр. 2, 3, 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 121002, РОССИЯ, город Москва,
пер. Прохонков, д. 17/19, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ ЗАО НПЦ КОМБИОТЕХ

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.
Телефон (495) 330-74-29, факс (495) 330-74-29

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО НПЦ КОМБИОТЕХ

Адрес: ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71, г. Москва, 117997.
ИНН 7709067311

ПРОДУКЦИЯ Бубоб-Кок Суспензия для внутримышечного введения.

Серия 097-0416. Срок годности: до 10.2018 г.
Партия 21057 упак.

код ОК 005 (ОКП)
93 8500

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N003327/01-010309, Изменения № 1, 2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № С0953/ААИ/16 от 01.07.2016 г.

Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов
федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств
медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации,
ггг № RA RU ФМ13 от 29.02.2016, 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41,
стр. 1, 3, регистрационного удостоверения № Р N003327/01 от 03.03.2009 г., выданного
Росздравнадзором.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (или заместитель руководителя)
Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



[Handwritten signature]



В.Б. Поступаев

ПАСПОРТ № 010-16

**Бубо-Кок Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В,
адсорбированная жидкая**

Серия № 097-0416
Срок годности до 10.2018

Контрольный номер ОБТК 497
Количество упаковок 23057

Контроль Бубо-Кок осуществлён в соответствии с ФСП Р N003327/01-030309, изм. ФСП № 1,2

Дата розлива 11.03.2016

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании. Посторонние включения отсутствуют.	Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании. Посторонние включения отсутствуют.
Подлинность:	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и от заражения токсигенным штаммом возбудителя коклюша и содержать HBsAg	Препарат обладает иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и от заражения токсигенным штаммом возбудителя коклюша и содержит HBsAg субтипы ауw и адw
pH	От 6,8 до 7,4	7,0
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин
Размер частиц	Суспензия вакцины должна свободно проходить в шприц через иглу № 0840	Суспензия вакцины свободно проходит в шприц через иглу № 0840
Извлекаемый объем	Не менее номинального	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильен
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая безопасность	Препарат должен быть безопасен	Препарат безопасен



ПАСПОРТ № 218 от 22.02.17

на вакцину паротитную культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Номер серии (партии) M0620

Количество доз в ампуле 1

Количество пачек в серии 2852

Дата выпуска продукции 01-17

Срок годности до 01-19

ФСЦП № PN 000262/01-050214, изм. №1

Биологические и физико-химические показатели

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Однородная пористая масса от желтоватого до розоватого цвета, гигроскопична	Соответствует
2	Подлинность	Должен содержать вирус паротита	Соответствует
3	Время растворения	Не более 3 мин после внесения в ампулу 0,5 мл растворителя для вакцины на дозу	Соответствует
4	Восстановленный препарат Описание	Жидкость розового цвета	Соответствует
5	Прозрачность	Должен быть прозрачным в сравнении с растворителем для вакцины	Соответствует
6	pH	От 7,2 до 7,8	7,5
7	Механические включения	Должен соответствовать требованиям при определении видимых частиц	Соответствует
8	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0 %	0,7
9	Точность розлива, %	Коэффициент вариации массы вещества в ампулах не более 10%	0,5
10	Стерильность	Не должен содержать бактерий и грибов	Не содержит
11	Отсутствие микоплазм	Не должен содержать микоплазм	Не содержит
12	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13	Специфическая активность, ТЦД ₅₀ /0,5 мл	Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 20 000 тканевых цитопатогенных доз (ТЦД ₅₀) вируса паротита (не менее 4,3 лг ТЦД ₅₀ /0,5 мл)	74130
14	Остаточное количество БСА, мг/дозе	Не более 50 мг в одной прививочной дозе вакцины	менее 1,2
15	Термостабильность	Должен быть термостабильным	Соответствует
16	Гентамицина сульфат, мкг/дозе	Не более 20 мкг в одной прививочной дозе вакцины	менее 0,1
17	Упаковка	По 1 или 2 дозы в ампуле. В пачке 10 ампул с инструкцией по применению и вкладышем с номером укладчика	Соответствует
18	Маркировка	В соответствии с ФСЦП	Соответствует
19	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C	Соответствует

Заключение: Вакцина паротитная культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения серии № M0620 соответствует требованиям ФСЦП № PN 000262/01-050214, изм. №1



Начальник ОБТК (ОКК)

Рижан
Минин



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.В22849

Срок действия с 02.03.2017 по 01.03.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

№ 0014342

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
Телефон 8(495) 790-77-73, факс 8(495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России.
Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088.
ИНН 7722292838.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина паротитная культуральная живая. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (ампула) 1 доза/2 дозы x 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение Р N000262/01 от 14.03.2008, дата переоформления 05.02.2014, выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.124

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000262/01-050214, Изменение № 1.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 293 от 16.12.2016; протокола испытаний № С2431/ВВ/16 от 14.02.2017 Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации регистрационный номер RA.RU.21ФЛ32, адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3; протокола испытаний № 2939 6 от 12.01.2017 Испытательной лаборатории ООО Испытательный центр "ФАРМОБОРОНА" аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.0001.21ФЛ40, адрес: 141074, Московская область, г. Королёв, ул. Сидорова, д. 46А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации



Исполнитель (руководитель)
Органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Е.А. Соболев

Ю.В. Босаченко

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.В02439

Срок действия с 29.06.2016

по 29.06.2017

№ 0903662

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Бивак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двувалентная, живая attenuированная 1, 3 типов) раствор для приема внутрь 0,2 мл/доза 2 мл 10 доз, флаконы (10), пачки картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, РУ № ЛП-003511 от 18.03.2016, серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8366

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003511-180316

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НИПВЭ им.М.П.Чумакова", ИНН 5003005824, 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "НИПВЭ им.М.П.Чумакова", ИНН: 5003005824, адрес: 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита. Телефон: 8(495)841-90-02

НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 203ДК-05/16, 204ДК-05/16, 205ДК-05/16 от 07.06.2016 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.2014/05.09.2014, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00012, срок действия с 24.11.2014 г. до 24.11.2017 г., ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г. Москва, Фурманский переулок, д.10, стр.1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок сертификации 5

лет при температуре $\leq 2^{\circ}\text{C}$ и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев.



Руководитель органа

Эксперт

ВЕРНО
для склада №1
17-045
2016



Климан Е.И.
подпись

Чубукова О.В.
подпись

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова»
142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомиелита

Вид: Стандартная заполняемая форма Название: Паспорт Форма №: Пс № 01-06-00 Версия: 05

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11

ПАСПОРТ № 231

БиВак полно

(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)

Номер серии	049	Количество амп./флак. в серии:	25 500
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип - LSc 2ab 3 тип - Leon 12a,b Номера серий рабочих посевных: тип 1 - 808; тип 3 - 951	Количество пачек серии:	2 550
		Дата выпуска:	Март, 2017
Количество доз в амп./флак.:	10	Годен до:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C - 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО ИД ЛП-003511-180316

№ п.	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без видимых посторонних включений	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без осадка, без посторонних включений
2.	Подлинность	Вакцина должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированные штаммы вирусов полиомиелита тип 1 и тип 3 Титр вируса должен быть снижен в присутствии смеси сывороток диагностических энтеровирусных моновалентных сухих для реакции нейтрализации 1 и 3 типов не менее чем на 2,0 lg	Снижение титра составило $\geq 2,46$ lg
3.	Прозрачность	Вакцина должна быть прозрачной.	соответствует
4.	Цветность	Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета	желтовато-красного цвета
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
6.	pH	от 6,8 до 7,2	6,8
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	стерильно
8.	Специфическая активность	Должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - $10^{4,0}$ ТЦД ₅₀ 3 тип - $10^{5,5}$ ТЦД ₅₀	ИЕ /тип 1/ = $10^{6,50}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{5,82}$
9.	Термостабильность	Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 lg после прогревания вакцины при 37 °C в течение 48 ч в сравнении с контрольными образцами	Результат после прогревания 0,16 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах НС-3, укупоренных резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с ИД	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия № 049 вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов соответствует требованиям ИД ЛП-003511-180316

«14» марта

2017

Федеральный научный центр исследований и разработки
«Иммунобиологические препараты им. М.П. Чумакова»
142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомиелита
д/института 6, корпус 1
Тел: (495) 841-00-02 / Факс: (495) 841-03-21, 849-67-60

Начальник ОКК

С.В. Савина

С.В. Савина

(Ф.И.О.)

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ11.А00609

Срок действия с 28.09.2016 по —

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0029306

РА. RU. ПМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 3,
стр. 1, тел.: (495) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 23, тел. (495)
783-19-08

кп 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НПО Петровск Фарм",
ИНН - 7702302492, Адрес: 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая,
д. 1, Телефон/факс: 8(495)730-75-45/730-75-60.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Пфайзер Айрленд Фармасьютикалз/ Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22,
Ireland, Ирландия / упаковано ООО "НПО Петровск Фарм", ИНН 7702302492, 142143, Московская обл., Подольский
р-н, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Превенарь 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная
конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия (для
внутримышечного введения), 0,5 мл/доза 0,5 мл, шприцы (1) + иглы (1), упаковки
пластиковые (1), пакеты картонные,
рег. № ЛП-000798 от 03.10.2011 (дата переоформления РУ 19.05.2016) выдано Пфайзер
Инк. США,
серия 160916, партия 160627 упаковок, годен до 01.04.2019

код ОК 005 (ОКП):

93 8320

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-000798-190516



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 2024 Б от 26.09.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, № 2096 Б от 27.09.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации
РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе
добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ГА45.К00174, срок действия с 02.11.2015 г. до 31.10.2017 г., Орган
по сертификации систем менеджмента качества ассоциации по сертификации «РУССКИЙ РЕГИСТР», Российская
Федерация, 191014, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 45/В, лит. А, пом. 6Н

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема

Схема сертификации
"Формат качества"
2
МДС 81-107-2009
МДС 81-107-2009

М.А. Ярошенко
А.В. Мартыновская

Ярошенко М.А.

Мартыновская А.В.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-000798

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя(владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, NY, 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.10.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.10.2016
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций
Лекарственная форма	суспензия для внутримышечного введения
Дозировка	0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пневмококковые конъюгаты (полисахарид - CRM197): полисахарид серотипа 1 2,2 мкг, полисахарид серотипа 3 2,2 мкг, полисахарид серотипа 4 2,2 мкг, полисахарид серотипа 5 2,2 мкг, полисахарид серотипа 6A 2,2 мкг, полисахарид серотипа 6B 4,4 мкг, полисахарид серотипа 7F 2,2 мкг, полисахарид серотипа 9V 2,2 мкг, полисахарид серотипа 14 2,2 мкг, олигосахарид серотипа 18C 2,2 мкг, полисахарид серотипа 19A 2,2 мкг, полисахарид серотипа 19F 2,2 мкг, полисахарид серотипа 23F 2,2 мкг; белок-носитель CRM197 – 32 мкг, вспомогательные вещества (алюминия фосфат (в пересчете на алюминий), натрия хлорид, винтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (ширица) 0,5 мл x 1/10 + (игла) x 1/10] x 1 (пачка картонная) Упаковка ин-базис: суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (ширица) 0,5 мл x не более 100 (контейнер пластиковый)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000798-190516

008615

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС FR.ФМ13.А22819

Срок действия с 19.12.2016 по -

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0014309
рег. № RA.RU.11ФМ13 Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации.
127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Савилов Пржеки, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/59, стр. 3.
Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ
АО "Санофи Россия".
Адрес: ул. Тверская, д. 22, г. Москва, 125009.
Телефон (495) 721-14-00, факс (495) 721-14-11.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Санофи Пастер С.А., Франция.
Адрес: 2, avenue Pasteur, 69007 Лион, Франция.

код ОК 005 (ОКП)
93 8327

код ТН ВЭД (Россия)
3002 20 000 9

ПРОДУКЦИЯ
Полисахаридная менингококковая вакцина А+С, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза. По 1 дозе (лиофилизат) во флаконе. По 0,5 мл (растворителя) в шприце. Комплект: по 1 флакону и 1 шприцу в закрытой упаковке, во 1 закрытой асептической упаковке и картонной коробке.
Регистрационное удостоверение № П 0010110 от 15.12.2011 г., выданное Минздравом России.
Серия № 1705M. Срок годности: до 03.2018 г. Партия 30401 улкс.
Надпись № 90109529 от 11.05.2016 г. Контракт № FR-25040056192/1 от 20.12.2012 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ИД 02-13977-05, Изменения № 1, 2.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ
протокола испытаний № С.1290.00/16 от 07.09.2016 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, рег. № RA.RU.21ФМ13 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Савилов Пржеки, д. 41, стр. 1, 3; протокола испытаний № 2674.6 от 12.12.2016 г. Испытательной лаборатории ООО Инновационный Центр "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21ФМ100 от 07.07.2016 г., адрес: 141074, Московская область, г. Королёв, ул. Гагарина, д. 46А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ссылка на сертификат



Исполнитель (руководитель)

Экземпляр (экземпляр)

Handwritten signatures of E.A. Solov'ev and V.B. Postupaylo.

E.A. Solov'ev

V.B. Postupaylo



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.В02439

Срок действия с 29.06.2016

по 29.06.2017

№ 0903662

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) раствор для приема внутрь 0,2 мл/доза 2 мл 10 доз, флаконы (10), пачки картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, РУ № ЛП-003511 от 18.03.2016, серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):

93 8366

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003511-180316

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "ПИПВЭ им.М.П.Чумакова", ИНН 5003005824, 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ФГУП "ПИПВЭ им.М.П.Чумакова", ИНН: 5003005824, адрес: 142782, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита. Телефон: 8(495)841-90-02

НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 203ДК-05/16, 204ДК-05/16, 205ДК-05/16 от 07.06.2016 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора (Красноярский филиал), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ61 от 05.09.201405.09.2014, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИФ99.К00012, срок действия с 24.11.2014 г. до 24.11.2017 г. ООО "Окружной центр контроля качества", 105062, г. Москва, Фурманский переулок, д.10, стр.1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ВЕРНО
ЗАВ. СКЛАДОМ №1
« 05 » 06 20 17 г.
И.И. ЕГОРОВА



Руководитель органа

подпись

Качан Е.В.
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Чубукова О.В.
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова»
142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомиелита

Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 01-06-00

Версия: 05

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.22ФВ11

ПАСПОРТ № 331

БиВак полио

(Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов)

Номер серии	066	Количество амп./флак. в серии:	24 000
Производственный штамм	Аттенуированные штаммы Сэбина вируса полиомиелита 1, 3 типов: 1 тип – LSc 2ab 3 тип – Leon 12a,b Номера серий рабочих посевных: тип 1 – 808; тип 3 – 951	Количество пачек серии:	2 400
		Дата выпуска:	Май, 2017
Количество доз в амп./флак.:	10	Годен до:	при температуре минус 20°C и ниже - 2 года, при температуре от 2 до 8°C – 6 месяцев

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД ЛП-003511-180316

№ п.	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-красного до розово-малинового цвета без осадка, без видимых посторонних включений	Прозрачная жидкость желтовато-красного цвета без осадка, без видимых посторонних включений
2.	Подлинность	Вакцина должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированные штаммы вирусов полиомиелита тип 1 и тип 3 Титр вируса должен быть снижен в присутствии смеси сывороток диагностических энтеровирусных моновалентных сухих для реакции нейтрализации 1 и 3 типов не менее чем на 2,0 lg	Снижение титра составило $\geq 2,42$ lg
3.	Прозрачность	Вакцина должна быть прозрачной.	соответствует
4.	Цветность	Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета	желтовато-красного цвета
5.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее номинального
6.	pH	от 6,8 до 7,2	6,8
7.	Стерильность	Вакцина должна быть стерильной	стерильно
8.	Специфическая активность	Должна содержать в одной прививочной дозе инфекционных единиц (ИЕ) не менее: 1 тип - $10^{6,0}$ ТЦД ₅₀ 3 тип - $10^{5,5}$ ТЦД ₅₀	ИЕ /тип 1/ = $10^{6,53}$ ИЕ /тип 3/ = $10^{5,78}$
9.	Термостабильность	Титр вируса не должен снижаться более чем на 0,5 lg после прогревания вакцины при 37 °C в течение 48 ч в сравнении с контрольными образцами	Результат после прогревания 0,20 lg
10.	Упаковка	По 2,0 мл (10 доз) во флаконах НС-3, закупоренных резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов помещают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению	соответствует
11.	Маркировка	В соответствии с НД	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия № 066 вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной, живой аттенуированной 1, 3 типов соответствует требованиям НД ЛП-003511-180316

« 02 » мая 2017 г.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»
поселение Московский, пос. Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова, домоподделение 8, корпус 1
Начальник ОКК. (подпись)
Тел.: (495) 841-90-02 / факс: (495) 841-83-21, 549-67-60

(Ф.И.О.)
Суровица Г.В.